

JULKAISTU NUMEROSSA [2/2011](#)
TEEMAT

Miten lääke pääsee korvausjärjestelmään?

Lauri Pelkonen



Lääkeyritys voi tuoda lääkkeen markkinoille ja lääkettä tarvitsevien käyttöön myyntiluvan saatuaan. Lääkkeen pääsystä korvausjärjestelmään päättää lääkkeiden hintalautakunta (Hila). Kela-korvausta voidaan maksaa niistä lääkkeistä, joille on hyväksytty korvattavuus ja tukkuhinta tai jotka ovat viitehintajärjestelmässä.

Lääkekorvausjärjestelmä on osa julkista sairausvakuutusta, josta korvataan osa sairauden hoitoon tarkoitetun tarpeellisen lääkehoidon kustannuksista. Lääkekorvausjärjestelmän piirissä ovat kaikki Suomessa asuvat riippumatta iästä, varallisuudesta tai asuinpaikasta. Lääkekorvausjärjestelmän tarkoituksena on turvata laadukkaiden, kustannusvaikuttavien ja kohtuuhintaisten lääkkeiden saatavuus niitä tarvitseville.

Korvausjärjestelmässä on kolme korvausluokkaa: peruskorvausluokka (42 %) sekä alempi ja ylempi erityiskorvausluokka (72 % ja 100 %). Korvaustasot perustuvat sairauden vaikeusasteeseen ja lääkehoidon välttämättömyyteen. Alempaan erityiskorvausluokkaan sisältyy kymmenen sairautta ja ylempään erityiskorvausluokkaan 34 sairautta. Lääkekustannusten vuotuinen omavastuuosuus eli niin sanottu lääkekatto on vuonna 2011 suuruudeltaan 675,39 euroa.

Vuonna 2010 lääkekorvauksia maksettiin noin 3,8 miljoonalle vakuutetulle yhteensä yli 1,2 miljardia euroa. Lääkekorvausten saaneiden määrä oli pienessä kasvussa (1,2 %) ja maksettujen lääkekorvausten määrä laski 1,6 %.

Hila päätöksentekijänä

Sosiaali- ja terveysministeriön yhteydessä toimivan lääkkeiden hintalautakunnan tehtävänä on päättää korvausjärjestelmään kuuluvat lääkkeet, niiden tukkuhinnat ja korvausluokat. Lisäksi Hila vastaa viitehintajärjestelmään liittyvästä päätöksenteosta, kuten viitehintaryhmien, viitehintojen ja viitehintaryhmiin sisällytettävien valmisteiden määrittelystä.

Hilaan kuuluu päätösvaltaa käyttävä lautakunta, sen apuna toimiva asiantuntijaryhmä ja sihteeristö. Lautakunnassa ovat edustettuina STM, VM, THL, Fimea ja Kela. Esittelijöinä lautakunnan kokouksissa toimivat Hilan yliproviisorit ja ylifarmaseutit. Asiantuntijaryhmä on koottu lääketieteen, farmakologian, terveystalouden ja sairausvakuutuksen asiantuntijoista ja esittelijänä toimii Hilan ylilääkäri.

Hilan päätöksenteko on määräaikaan sidottua. Korvattavuus- ja tukkuhintahakemus on ratkaistava 180 päivän kuluessa hakemuksen saapumisesta. Hila käsitteli vuonna 2010 yli 3800 hakemusta (pakkauskoko- ja vahvuuskohtainen). Päätöksistä suurin osa oli hyväksyviä, sillä alle 4 % hakemuksista hylättiin. Hakemusten lisäksi Hila käsittelee vuosittain noin 10 000 viitehintailmoitusta.

Lääkeyritys hakee lääkkeelle pääsyä korvausjärjestelmään

Korvausjärjestelmään pääsy edellyttää, että lääkevalmisteelle on hyväksytty sekä korvattavuus että tukkuhinta. Lääke voi tulla korvausjärjestelmään myös suoraan viitehintajärjestelmän kautta. Tämä koskee lähinnä markkinoille tulevia uusia rinnakkaisvalmisteita. Korvattavuuden edellytykset ovat samat kuin muilla valmisteilla.

Korvattavuus- ja tukkuhintahakemukset käsitellään samanaikaisesti. Lääkkeen korvattavuus voidaan hyväksyä enintään valmisteelle hyväksytyn käyttöaiheen laajuisena. Hila voi rajata korvattavuuden tätä suppeammaksi joko omasta aloitteestaan tai lääkeyrityksen esityksestä. Tukkuhinnan osalta Hilan harkintavalta on rajatumpi, sillä Hila voi vain joko hyväksyä tai hylätä lääkeyrityksen ehdottaman tukkuhinnan.

Hilan korvattavuutta ja tukkuhintaa koskeva päätös on voimassa määräajan, enintään viisi vuotta. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteiden korvattavuus ja tukkuhintapäätös voi olla voimassa enintään kolme vuotta.

Korvausjärjestelmään pääsyä arvioidaan lääkeyrityksen tekemän hakemuksen perusteella. Hinta- ja korvattavuushakemuksessa tulee esittää kokonaisarvio lääkkeen hoidollisesta arvosta, korvattavuuden kustannuksista ja hyödyistä sekä lääkkeen asemasta suhteessa muihin vastaaviin lääkehoitoihin. Hakemuksen tulee sisältää arvio lääkkeen myynnistä ja käyttäjämääristä sekä selvitys valmisteiden keskimääräisestä vuorokausiannoksesta ja sen perusteella syntyvistä hoitokustannuksista. Hakemuksessa ilmoitetaan myös valmisteiden patenttitilanne ja muiden ETA-maiden hinnat. Uutta vaikuttavaa lääkeainetta sisältävän valmisteiden kustannusvaikuttavuutta arvioidaan hakemukseen liitettävän terveystalousselvityksen perusteella.

Lääkkeen peruskorvattavuutta arvioitaessa Hila tarkastelee lääkkeen osoitettua hoidollista arvoa. Peruskorvattavuutta ei myönnetä, jos esimerkiksi lääkkeen hoidollinen arvo osoittautuu vähäiseksi tai lääkettä käytetään muuhun kuin sairauden hoitoon.

Erityiskorvauksen piiriin hyväksytään vaikeisiin ja pitkäaikaisiin sairauksiin käytettäviä lääkkeitä

Valtioneuvoston asetuksella määritellään erityiskorvattaviin lääkkeisiin oikeuttavat sairaudet ja Hila päättää hakemuksesta, hyväksytäänkö yksittäinen lääkevalmiste erityiskorvattavaksi. Päätöksenteossa otetaan huomioon sairauden laatu, lääkkeen tarpeellisuus ja taloudellisuus, käytössä ja tutkimuksissa osoitettu hoidollinen arvo sekä uusiin erityiskorvattavuuksiin käytettävissä olevat varat. Uusille erityiskorvattaville lääkkeille on määritelty erillinen budjetti, joka on 8,4 miljoonaa euroa vuodessa.

Erityiskorvattavuus voidaan hyväksyä lääkkeen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta. Tätä aikaisemminkin lääke voi päästä erityiskorvattavaksi, jos erityiskorvattavuuden edellytyksistä on riittävästi tutkimuksiin ja käyttökokemukseen perustuvaa tietoa Suomesta tai muualta.

Hakemuksessa lääkeyrityksen on esitettävä kokonaisarvio erityiskorvattavuuden edellytysten täyttymisestä ja siinä selvitetään valmisteiden taloudellisuus, tarpeellisuus sekä tutkimuksissa ja käytössä osoitettu hoidollinen arvo. Lisäksi hakemuksesta tulee ilmetä erityiskorvattavuuden hyödyt ja kustannukset. Hakemukseen sisällytettävässä

markkinaennusteessa arvioidaan, korvaako vai täydentääkö valmiste erityiskorvattavia lääkkeitä. Valmistetta arvioidaan suhteessa muihin vastaaviin valmisteisiin ja hoitovaihtoehtoihin.

Tukkuhinnan kohtuullisuus perustuu kokonaisharkintaan

Korvausjärjestelmässä olevat valmisteet ovat hintasääntelyn alaisia. Korvausjärjestelmään pääsyn edellytys on Hilan hyväksymä kohtuullinen tukkuhinta. Lääkeyrityksen korvattavuus- ja tukkuhintahakemukseen sisältyy esitys ja perustelut kohtuulliseksi tukkuhinnaksi.

Ei ole olemassa laskukaavaa tai yksiselitteistä vastausta siitä, mikä on kohtuullinen tukkuhinta. Arviointi on kokonaisharkintaa, jossa tarkastellaan muun muassa muiden saman sairauden hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden hoitokustannuksia, valmisteen hintaa ETA-maissa, muiden hoitovaihtoehtojen hyötyjä ja kustannuksia. Lisäksi arvioidaan lääkkeen käytöstä aiheutuvia hoitokustannuksia sekä sillä saavutettavia hyötyjä niin sosiaali- ja terveydenhuollon kokonaiskustannusten kuin potilaan kannalta. Päätöksenteossa ETA-hintavertailussa on tunnistettava myös lääkkeiden hinnoitteluun liittyvät erot eri maissa sekä Euroopassa yleistyvät moninaiset riskisopimusmallit, joilla taloudellista vastuuta lääkekustannuksista jaetaan lääketeollisuuden ja yhteiskunnan kesken.

Päätöstä tehdessään Hila muun muassa vertaa valmisteelle haettua hintaa saman sairauden hoitoon käytettävien lääkevalmisteiden ja hoitovaihtoehtojen kustannuksiin ja hyötyihin. Arvioinnissa otetaan huomioon rinnakkaisvalmisteiden hinnat, myös viitehintajärjestelmään kuuluvien. Vertailussa keskeistä ei ole, onko kyse uudesta vai vanhasta lääkkeestä, vaan mikä on mahdollisten lisäkustannusten suhde valmisteen osoitettuun hoidolliseen arvoon – mikä on lisähyöty ja mitkä ovat lisäkustannukset?

Viitehintajärjestelmässä olevien valmisteiden vertailuhintana ei ole käytetty markkinahintoja, vaikka laki sen sallii, vaan valmisteelle viitehintajärjestelmässä hyväksyttyä enimmäistukkuhintaa. Tämä on yleensä noin 40 % alkuperäisvalmisteen hintaa edullisempi, mutta yleensä markkinahintoja korkeampi. Kuvattu tukkuhinnan kohtuullisuuden arviointi ei perustu terapeuttiseen viitehintaan niin kuin usein väitetään. Arviointia on kuvatuin tavoin toteutettu jo kauan ennen viitehintajärjestelmän syntyä.

Tilaa jatkokeskusteluille

Lääkealan toimijoiden yhteistyönä on alkuvuodesta valmistunut tulevaisuuden lääkepoliittiset linjaukset sisältävä Lääkepolitiikka 2020 -asiakirja. Työssä arvioitiin nykyisen järjestelmän vahvuuksia ja heikkouksia sekä pohdittiin kehittämistarpeita ja -mahdollisuuksia. Työn aikana koottiin tavoitteita, joilla lääkehuollon toimivuutta voitaisiin entisestään parantaa mukaan lukien lääkekorvausjärjestelmän kehittämistavoitteet. Tämä työ antaa hyvän lähtökohdan jatkokeskusteluille, joilla turvataan myös lääkekorvausjärjestelmän toimivuus muuttuvassa toimintaympäristössä.



Lauri Pelkonen

OTK, VT, VTL

Johtaja, Lääkkeiden hintalautakunta

HYVÄ TIETÄÄ

Korvausluokat on määritetty lääketieteellisin perustein.

Korvattavuus voidaan hyväksyä enintään valmisteen hyväksytyn käyttöaiheen laajuisena.

Erityiskorvattavuus voidaan hyväksyä lääkkeen oltua peruskorvattuna kaksi vuotta.

KIRJALLISUUTTA

Lääkepolitiikka 2020 Kohti tehokasta, turvallista, tarkoituksenmukaista ja taloudellista lääkkeiden käyttöä. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2011: 2. Helsinki 2011.

Sairausvakuutuksen kuukausitilasto joulukuussa 2010. Tilastot Kelan verkkosivuilla.

Suomen Lääketilasto 2009 Fimea ja Kansaneläkelaitos. Helsinki 2010.

Valtioneuvoston asetus lääketieteellisin perustein vaikeiksi ja pitkäaikaisiksi arvioitavista sairauksista, joiden lääkehoidon kustannuksista sairausvakuutuslain 5 luvun 5 §:n 2 momentin perusteella maksetaan korvausta 72 tai 100 prosenttia (198/2009).